

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Zarzio 30 mln j./0,5 ml roztwór do wstrzykiwań lub infuzji w ampułko-strzykawce
Zarzio 48 mln j./0,5 ml roztwór do wstrzykiwań lub infuzji w ampułko-strzykawce
Filgrastym

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Zarzio i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zarzio
3. Jak stosować Zarzio
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Zarzio
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Zarzio i w jakim celu się go stosuje

Zarzio to czynnik wzrostu białych krwinek (czynnik stymulujący tworzenie kolonii granulocytów) i należy do grupy białek zwanych cytokinami. Czynniki wzrostu to białka wytwarzane naturalnie w organizmie, które dzięki biotechnologii można wykorzystać również jako leki. Zarzio pobudza szpik kostny do wytwarzania większej liczby białych krwinek.

Zmniejszenie liczby krwinek białych (neutropenia) może nastąpić z kilku powodów. Neutropenia osłabia zdolność organizmu do zwalczania zakażenia. Zarzio pobudza szpik kostny do szybszego wytwarzania nowych krwinek białych.

Zarzio można stosować:

- w celu zwiększenia liczby krwinek białych po chemioterapii, aby zapobiec rozwojowi zakażenia;
- w celu zwiększenia liczby krwinek białych po przeszczepieniu szpiku kostnego, aby zapobiec rozwojowi zakażenia;
- przed chemioterapią wysokodawkową w celu pobudzenia szpiku kostnego do wytwarzania większej liczby komórek macierzystych, które można pobrać od pacjenta i przeszczepić ponownie po zakończeniu leczenia. Komórki macierzyste można pobierać od samego pacjenta lub od dawcy. Przeszczepione komórki macierzyste powracają do szpiku kostnego i wytwarzają komórki krwi;
- w celu zwiększenia liczby krwinek białych u pacjentów z ciężką postacią przewlekłej neutropenii, aby zapobiec rozwojowi zakażenia;
- u pacjentów w zaawansowanym stadium zakażenia HIV w celu ograniczenia ryzyka rozwoju innych zakażeń.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zarzio

Kiedy nie stosować leku Zarzio

- jeśli pacjent ma uczulenie na filgrastym lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Zarzio należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Przed rozpoczęciem leczenia należy powiedzieć lekarzowi, **jeśli pacjent ma:**

- osteoporozę (choroba kości);
- niedokrwistość sierpowatokomórkową ponieważ Zarzio może powodować przełom sierpowatokrwinkowy.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza podczas leczenia lekiem Zarzio, jeśli:

- u pacjenta wystąpi ból w lewej górnej części brzucha, ból pod lewym żebrem lub ból w górnej części lewego ramienia [mogą to być objawy powiększenia śledziony (splenomegalia) lub możliwego pęknięcia śledziony],
- pacjent zauważy występowanie niezwykle krwawień lub siniaków [mogą to być objawy zmniejszenia liczby płytek krwi (małopłytkowość) z mniejszą zdolnością krzepnięcia krwi],
- u pacjenta wystąpią nagle objawy alergiczne, takie jak wysypka, swędzenie skóry lub bąble, obrzęk twarzy, warg, języka lub innych części ciała, duszność, świszczący oddech lub trudności z oddychaniem, ponieważ mogą to być objawy ostrej reakcji alergicznej (nadwrażliwość),
- u pacjenta wystąpi opuchlizna twarzy lub kostek, krew w moczu lub mocz o brązowym zabarwieniu, albo pacjent zaobserwuje, że oddaje mniej moczu niż zwykle (kłębuszkowe zapalenie nerek).

U pacjentów z nowotworem i u zdrowych dawców rzadko obserwowano zapalenie aorty (duże naczynie krwionośne transportujące krew z serca do reszty organizmu). Objawy mogą obejmować gorączkę, ból brzucha, złe samopoczucie, ból pleców i zwiększenie wartości markerów zapalenia. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy należy poinformować o tym lekarza.

Brak odpowiedzi na filgrastym

Jeśli u pacjenta wystąpi brak odpowiedzi lub odpowiedź na leczenie filgrastymem nie będzie się utrzymywała, lekarz zbada przyczynę tego stanu; sprawdzi między innymi, czy u pacjenta nie wytworzyły się przeciwciała neutralizujące działanie filgrastymu.

Lekarz może ściśle kontrolować pacjenta, patrz punkt 4 ulotki dla pacjenta.

U pacjentów z ciężką przewlekłą neutropenią, może istnieć ryzyko rozwoju raka krwi (białaczka, zespół mielodysplastyczny [MDS]). Należy omówić z lekarzem ryzyko wystąpienia choroby nowotworowej krwi i rodzaje badań, które należy wykonać. Jeśli u pacjenta rozwinię się choroba nowotworowa krwi lub istnieje takie prawdopodobieństwo, nie należy stosować leku Zarzio, chyba że lekarz to zaleci.

Dawcami komórek macierzystych mogą być wyłącznie osoby w wieku od 16 do 60 lat.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania innych leków, które pobudzają wytwarzanie krwinek białych.

Zarzio jest jednym z grupy leków, które pobudzają wytwarzanie krwinek białych. Personel medyczny powinien zawsze zapisywać dokładną nazwę stosowanego leku.

Zarzio a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Nie badano stosowania leku Zarzio u kobiet w ciąży ani w okresie karmienia piersią. Produkt Zarzio nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży.

Ważne, aby poinformować lekarza:

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;
- jeśli przypuszcza, że może być w ciąży lub
- gdy planuje mieć dziecko.

Należy powiedzieć o tym lekarzowi, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie terapii lekiem Zarzio.

Jeśli pacjentka stosuje filgrastym, należy przerwać karmienie piersią, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Zarzio może w niewielkim stopniu wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Lek ten może powodować zawroty głowy. Zaleca się, aby pacjent przekonał się, jakie jest jego samopoczucie po przyjęciu leku Zarzio, zanim podejmie prowadzenie pojazdu lub obsługiwanie maszyn.

Zarzio zawiera sorbitol

Lek Zarzio zawiera sorbitol (E420).

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, pacjent (lub dziecko) nie może przyjmować tego leku. U pacjentów z dziedziczną nietolerancją fruktozy organizm nie rozkłada fruktozy zawartej w tym leku, co może spowodować ciężkie działania niepożądane.

Należy poinformować lekarza przed przyjęciem tego leku o tym, że pacjent (lub jego dziecko) ma dziedziczną nietolerancję fruktozy lub jeżeli dziecko pacjenta nie powinno przyjmować dłuższych i dłuższych pokarmów lub napojów z powodu nudności, wymiotów lub nieprzyjemnych działań niepożądanych, tj. wzdęcia, skurcze żołądka lub biegunka.

3. Jak stosować Zarzio

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W jaki sposób podaje się Zarzio i jaka jest dawka leku

Zazwyczaj Zarzio podaje się codziennie we wstrzyknięciu w tkankę znajdującą się tuż pod skórą (czyli we wstrzyknięciu podskórnym). Lek można także podawać codziennie w powolnym wstrzyknięciu do żyły (czyli w infuzji dożylniej). Zazwyczaj stosowana dawka zależy od rodzaju choroby i masy ciała pacjenta. Lekarz poinformuje pacjenta, jaką dawkę leku Zarzio należy przyjmować.

Pacjenci poddawani przeszczepieniu szpiku kostnego po chemioterapii:

Pacjent zazwyczaj otrzymuje pierwszą dawkę leku Zarzio co najmniej 24 godziny po chemioterapii i co najmniej 24 godziny po przeszczepie szpiku kostnego.

Pacjent lub opiekujące się nim osoby mogą nauczyć się wykonywania wstrzyknięć podskórnych, aby można kontynuować leczenie w domu. Nie należy jednak podejmować próby samodzielnego wstrzyknięcia bez uprzedniego przeszkolenia przez personel medyczny.

Jak długo należy stosować Zarzio

Zarzio należy stosować do czasu powrotu liczby krwinek białych do normy. Liczba krwinek białych będzie sprawdzana podczas regularnych badań krwi. Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy stosować Zarzio.

Stosowanie u dzieci

Lek Zarzio stosowany jest u dzieci, które otrzymują chemioterapię lub które mają znacznie zmniejszoną liczbę krwinek białych (neutropenię). Dawkowanie u dzieci otrzymujących chemioterapię jest takie samo jak u dorosłych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zarzio

Nie należy zwiększać dawki przepisanej przez lekarza. W razie podejrzenia, że wstrzyknięta została większa niż zalecana dawka leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Zarzio

W razie pominięcia wstrzyknięcia lub wstrzyknięcia zbyt małej ilości leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia jakichkolwiek pominiętych dawek.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza podczas leczenia:

- jeśli u pacjenta wystąpi reakcja alergiczna, w tym osłabienie, nagłe obniżenie ciśnienia krwi, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy (anafilaksja), wysypka skórna, swędząca wysypka (pokrzywka), obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła (obrzęk naczynioruchowy) i skrócenie oddechu (duszność);
- jeśli u pacjenta wystąpi kaszel, gorączka i trudności w oddychaniu (duszność), ponieważ mogą to być objawy zespołu ostrej niewydolności oddechowej dorosłych (ARDS);
- jeśli u pacjenta wystąpi ból w lewej górnej części brzucha, ból pod lewym żebrem lub ból w górnej części ramienia, ponieważ może być to związane z zaburzeniem śledziony [powiększenie śledziony (splenomegalia) lub pęknięcie śledziony];
- jeśli pacjent jest leczony z powodu ciężkiej przewlekłej neutropenii i w jego moczu obecna jest krew (krwiomocz). Lekarz może zlecić regularne badania moczu, jeśli u pacjenta wystąpi takie działanie niepożądane lub jeśli w moczu pacjenta będzie stwierdzone białko (białkomocz);
- jeśli u pacjenta wystąpią następujące działania niepożądane lub ich połączenie:
 - obrzęk lub opuchnięcie, które może być związane z rzadszym oddawaniem moczu, trudność w oddychaniu, obrzęk brzucha lub uczucie pełności i ogólne uczucie zmęczenia. Na ogół objawy te rozwijają się w szybkim tempie.

Mogą to być objawy choroby zwanej „zespołem przesiąkania włósniczek”, która powoduje przesiąkanie krwi z małych naczyń krwionośnych do organizmu pacjenta i wymaga natychmiastowej interwencji lekarskiej;

- jeśli u pacjenta wystąpią jednocześnie jakiegokolwiek z następujących objawów:
 - gorączka lub dreszcze albo silne uczucie zimna, wysoka częstość akcji serca, splątanie lub dezorientacja, zadyszka, wyjątkowo silny ból lub dyskomfort oraz wilgotność bądź potliwość dłoni.

Mogą to być objawy choroby zwanej posocznicą (zwanej także zakażeniem krwi) – poważnego zakażenia prowadzącego do wystąpienia w organizmie uogólnionego stanu zapalnego

mogącego stanowić zagrożenie dla życia oraz wymagającego natychmiastowej interwencji lekarskiej;

- jeśli u pacjenta dojdzie do uszkodzenia nerek (kłębuszkowe zapalenie nerek). U pacjentów otrzymujących filgrastym obserwowano uszkodzenie nerek. Pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia opuchlizny twarzy lub kostek, krwi w moczu lub moczu o brązowym zabarwieniu lub jeśli zaobserwuje, że oddaje mniej moczu niż zwykle.

Częstym działaniem niepożądanym filgrastymu jest ból mięśni lub kości (ból mięśniowo-szkieletowy), który można łagodzić przyjmując zwykle stosowane leki przeciwbólowe. U pacjentów poddawanych przeszczepieniu komórek macierzystych lub szpiku kostnego może wystąpić choroba „przeszczep przeciwko gospodarzowi” (GvHD) – jest to reakcja komórek dawcy przeciwko pacjentowi otrzymującemu przeszczep. Objawy obejmują wysypkę na wewnętrznych częściach dłoni lub podszewkach stóp oraz owrzodzenie i rany w obrębie jamy ustnej, jelit, wątroby, skóry lub oczu, płuc, pochwy i stawów. U zdrowych dawców komórek macierzystych bardzo często obserwowane jest zwiększenie liczby krwinek białych (leukocytoza) i zmniejszenie liczby płytek krwi, co zmniejsza zdolność krwi do krzepnięcia (małopłytkowość). Będzie to kontrolowane przez lekarza.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób)

- zmniejszenie liczby płytek krwi, z czym wiąże się osłabienie zdolności krzepnięcia krwi (małopłytkowość)
- mała liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość)
- ból głowy
- biegunka
- wymioty
- nudności
- nietypowe wypadanie lub przerzedzenie włosów (łysienie)
- zmęczenie (znużenie)
- bolesność i obrzęk błony śluzowej wyściełającej przewód pokarmowy od jamy ustnej do odbytu (zapalenie śluzówki)
- gorączka (pyreksja)

Częste działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób)

- stan zapalny w obrębie płuc (zapalenie oskrzeli)
- zakażenie górnych dróg oddechowych
- zakażenie dróg moczowych
- zmniejszenie łaknienia
- zaburzenia snu (bezsennność)
- zawroty głowy
- upośledzenie czucia dotyczące zwłaszcza skóry (niedoczulica)
- mrowienie lub drętwienie dłoni lub stóp (czucie opaczne)
- niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie tętnicze)
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze)
- kaszel
- odkrztuszanie krwi (krwioplucie)
- dolegliwości bólowe w obrębie jamy ustnej i gardła (ból jamy ustnej i gardła)
- krwotoki z nosa (krwawienie z nosa)
- zaparcie
- ból w jamie ustnej
- powiększenie wątroby (hepatomegalia)
- wysypka
- zaczerwienienie skóry (rumień)
- skurcze mięśni
- ból podczas oddawania moczu (dyzuria)
- bóle w klatce piersiowej

- ból
- ogólne osłabienie (astenia)
- ogólne uczucie pogorszenia stanu zdrowia (złe samopoczucie)
- obrzęk dłoni i stóp (obrzęk obwodowy)
- zwiększenie aktywności określonych enzymów we krwi
- zmiany wyników badań biochemicznych krwi
- reakcja na transfuzję

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób)

- zwiększenie liczby krwinek białych (leukocytoza)
- reakcja alergiczna (nadwrażliwość)
- odrzucenie przeszczepionego szpiku kostnego (choroba „przeszczep przeciwko gospodarzowi”)
- wysoka zawartość kwasu moczowego we krwi mogąca prowadzić do wystąpienia dny moczanowej (hiperurykemia) (zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi)
- uszkodzenie wątroby spowodowane zablokowaniem małych żył w wątrobie (choroba zarostowo-zakrzepowa żył)
- nieprawidłowa czynność płuc, powodująca brak tchu (niewydolność oddechowa)
- obrzęk i (lub) płyn w płucach (obrzęk płuc)
- zapalenie płuc (śródmiąższowa choroba płuc)
- nieprawidłowe wyniki badań RTG płuc (nacieki w płucach)
- krwawienie z płuc (krwotok płucny)
- brak wchłaniania tlenu w płucach (niedotlenienie)
- wysypka w postaci grudek na skórze (wysypka plamisto-grudkowa)
- choroba powodująca zmniejszenie gęstości kości, ich osłabienie, kruchość i podatność na złamania (osteoporoza)
- reakcja w miejscu wstrzyknięcia

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 1000 osób):

- silny ból kości, w klatce piersiowej, jelitach lub stawach (niedokrwistość sierpowatokrwinkowa z przełomem)
- nagła, zagrażająca życiu reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna)
- ból i obrzęk stawów podobny do dny moczanowej (rzekoma dna moczanowa)
- zaburzenia regulacji płynów w organizmie, co może powodować opuchnięcie (zaburzenia objętości płynów)
- zapalenie naczyń umiejscowionych w skórze (zapalenie naczyń krwionośnych skóry)
- bolesne zmiany na kończynach oraz niekiedy na twarzy i szyi, śliwkowej barwy, wypukłe, występujące z gorączką (zespół Sweeta)
- nasilenie objawów reumatoidalnego zapalenia stawów
- nieprawidłowe zmiany parametrów moczu
- zmniejszenie gęstości kości
- zapalenie aorty (duże naczynie krwionośne transportujące krew z serca do reszty organizmu), patrz punkt 2.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulote, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Zarzio

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie strzykawki po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Przypadkowe zamrożenie nie będzie miało szkodliwego wpływu na lek Zarzio.

Strzykawkę można wyjąć z lodówki i przechowywać w temperaturze pokojowej (nie wyższej niż 25°C) jednorazowo do 72 godzin. Po upływie tego czasu produktu nie należy ponownie wkładać do lodówki i należy go usunąć.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zmianę barwy, zmętnienie lub cząstki stałe. Płyn powinien być przezroczysty i bezbarwny do lekko żółtawego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Zarzio

- Substancją czynną leku jest filgrastym.
Zarzio 30 mln j./0,5 ml roztwór do wstrzykiwań lub infuzji w ampułko-strzykawce. Każda ampułko-strzykawka zawiera 30 mln j. filgrastymu w 0,5 ml, co odpowiada 60 mln j./ml.
Zarzio 48 mln j./0,5 ml roztwór do wstrzykiwań lub infuzji w ampułko-strzykawce. Każda ampułko-strzykawka zawiera 48 mln j. filgrastymu w 0,5 ml, co odpowiada 96 mln j./ml.
- Pozostałe składniki to: kwas glutaminowy, sorbitol (E420), polisorbat 80 i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Zarzio i co zawiera opakowanie

Zarzio to przejrzysty, bezbarwny lub lekko żółtawy roztwór do wstrzykiwań lub infuzji w ampułko-strzykawce.

Zarzio jest dostępny w opakowaniach zawierających 1, 3, 5 lub 10 ampułko-strzykawkę z igłą iniekcyjną oraz z osłoną zabezpieczającą igłę lub bez osłony.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Austria

Wytwórca

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6336 Langkampfen
Austria

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

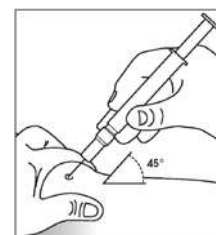
Instrukcje samodzielnego wykonywania wstrzyknięcia

Ta część ulotki zawiera informacje dotyczące samodzielnego wykonania wstrzyknięcia leku Zarzio. **Ważne, aby pacjent nie wykonywał wstrzyknięcia samodzielnie, jeśli nie został odpowiednio przeszkolony przez lekarza prowadzącego lub pielęgniarkę.** Lek Zarzio jest dostarczany z osłoną zabezpieczającą igłę lub bez osłony – lekarz lub pielęgniarka poinstruuje pacjenta, jak go stosować. W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących samodzielnego wykonania wstrzyknięcia lub jakichkolwiek pytań, należy zwrócić się o pomoc do lekarza lub pielęgniarki.

1. Umyć ręce.
2. Wyjąć jedną strzykawkę z opakowania i usunąć nasadkę ochronną z igły iniekcyjnej. Strzykawki mają wytłoczone pierścienie skalujące, umożliwiające częściowe użycie w razie potrzeby. Każdy pierścień skalujący odpowiada objętości 0,1 ml. Jeśli wymagane jest częściowe użycie strzykawki, należy usunąć niepotrzebny roztwór przed wstrzyknięciem.
3. Oczyścić skórę w miejscu wstrzyknięcia wacikiem nasączonym alkoholem.
4. Utworzyć fałd skórny, chwytając skórę kciukiem i palcem wskazującym.
5. Wprowadzić igłę w skórę szybkim, pewnym ruchem. Wstrzyknąć roztwór Zarzio pod skórę w sposób pokazany przez lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

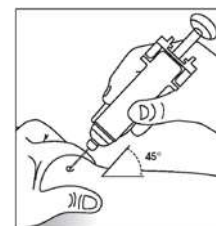
Ampułko-strzykawka bez osłony zabezpieczającej igłę

6. Cały czas trzymając fałd skóry między palcami powoli i równomiernie naciskać tłok.
7. Po wstrzyknięciu płynu wyjąć igłę i zwolnić ucisk skóry.
8. Zużyta strzykawkę umieścić w pojemniku na odpady. Każdej strzykawki używać tylko do jednego wstrzyknięcia.



Ampułko-strzykawka z osłoną zabezpieczającą igłę

6. Cały czas trzymając fałd skóry między palcami powoli i równomiernie naciskać tłok, aż do podania całej dawki i braku możliwości dalszego wciśnięcia tłoka. Nie zwalniać nacisku na tłok!
7. Po wstrzyknięciu płynu wyjąć igłę nadal naciskając tłok, a następnie zwolnić ucisk skóry.
8. Zwolnić ucisk tłoka. Osłona zabezpieczająca igłę szybko zakryje igłę.
9. Usunąć niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady. Każdej strzykawki używać tylko do jednego wstrzyknięcia.



Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przed zastosowaniem należy obejrzyć roztwór. Do użytku nadają się wyłącznie klarowne roztwory, bez wytrąconych cząstek. Przypadkowe narażenie leku na działanie temperatur zamarzania nie ma negatywnego wpływu na stabilność produktu Zarzio.

Zarzio nie zawiera środków konserwujących: Z uwagi na możliwe ryzyko zanieczyszczeń mikrobiologicznych strzykawki z produktem Zarzio przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku.

Rozcieńczenie przed podaniem (opcjonalnie)

W razie potrzeby lek Zarzio można rozcieńczać roztworem glukozy o stężeniu 50 mg/ml (5%). Leku Zarzio nie wolno rozcieńczać roztworami sodu chlorku.

Rozcieńczanie do końcowego stężenia < 0,2 mln j./ml (2 µg/ml) nie jest nigdy zalecane.

W przypadku pacjentów leczonych filgrastymem rozcieńczonym do stężenia < 1,5 mln j./ml (15 µg/ml), do roztworu należy dodać albuminę osocza ludzkiego (HSA), tak aby uzyskać jej stężenie końcowe 2 mg/ml.

Przykład: W przypadku końcowej objętości wynoszącej 20 ml, do całkowitej dawki filgrastymu mniejszej niż 30 mln j. (300 µg) należy dodać 0,2 ml roztworu albuminy osocza ludzkiego (Ph.Eur.) o stężeniu 200 mg/ml (20%).

Po rozcieńczeniu roztworem glukozy o stężeniu 50 mg/ml (5%) filgrastym wykazuje zgodność ze szkłem i wieloma materiałami z plastiku, w tym polichlorkiem winylu, poliolefiną (kopolimerem polipropylenu i polietylenu) oraz polipropylenem.

Po rozcieńczeniu: Wykazano, że rozcieńczony roztwór do infuzji zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy natychmiast wykorzystać. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, użytkownik odpowiada za warunki oraz czas przechowywania, który standardowo nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rozcieńczanie miało miejsce w kontrolowanych warunkach aseptycznych.

Stosowanie ampułko-strzykawki z osłoną zabezpieczającą igłę

Osłona zabezpieczająca igłę zakrywa igłę po wykonaniu wstrzyknięcia, co zapobiega ukłuciu igłą. Nie ma to wpływu na normalne działanie strzykawki. Powoli i równomiernie naciskać tłok, aż do podania całej dawki i braku możliwości dalszego wciśnięcia tłoka. Nadal naciskając tłok strzykawki wyjąć igłę z ciała pacjenta. Osłona zabezpieczająca zakrywa igłę po zwolnieniu tłoka.

Stosowanie ampułko-strzykawki bez osłony zabezpieczającej igłę

Podać dawkę zgodnie ze standardowym protokołem.

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.